

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時：2018年5月15日（火） 18時00分～19時30分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

### <議題一覧>

- 1 【初回審査】【第二種 治療】順天堂大学医学部附属順天堂医院  
変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法
- 2 【初回審査】【第二種 治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科  
変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿（PRP）の関節内投与
- 3 【初回審査】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック  
自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植療法（ただし、  
脊柱は除く）
- 4 【初回審査】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック  
自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植療法  
CellSource Ver.（ただし、脊柱は除く）
- 5 【変更審査】【第三種 治療】医療法人社団八龍会 すずき歯科医院  
PRP(Platelet Rich Plasma) を用いたインプラント治療（PC4150037）
- 6 【変更審査】【第二種 治療】一般財団法人クリニックチクサヒルズ  
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療（PB4150008）
- 7 【定期報告】【第三種 治療】IS クリニック  
多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた腱、筋組織の修復（PC5170005）
- 8 【定期報告】【第二種 治療】リソークリニック  
変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療（PB3170002）
- 9 【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団宏志会 豊岡第一病院  
整形外科領域における多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた関節外靭帯損傷、  
腱付着部炎および筋断裂の修復（PC3160339）
- 10 【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック  
多血小板血漿（Platelet-rich Plasma : PRP）を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒（関節内  
投与）（PB5150017）

- 11 【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック  
多血小板血漿（Platelet-rich Plasma：PRP）を用いた関節内組織修復並びに創傷治療（関節内投与） M-Version（PB5150018）
- 12 【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック  
自家毛髪より分離培養した毛髪上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入した毛髪再生させる治療法（PB3150011）
- 13 【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック  
変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法（PB3150031）

<出席委員> (出欠)(氏名)(委員の構成要件の該当性)(性別)(委員会設置者との利害関係)

- 成瀬恵治 ① (岡山大学大学院医歯薬学総合研究科システム生理学教授) 男・無
- × 三宅養三 ③ (愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授) 男・有
- 林衆治 ②a (一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長) 男・有
- 林祐司 ②a (日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長) 男・無
- × 津田喬子 ③ (名古屋市立東部医療センター名誉院長) 女・有
- 岩田久 ③a (名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授) 男・有
- 横田充弘 ③a (愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授) 男・無
- 本多和也 ④ (一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員) 男・無
- × 嶽北和宏 ④a (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 男・無
- × 北村栄 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 男・無
- 青山玲弓 ⑤b (弁護士 名古屋第一法律事務所) 女・無
- 柄多貞介 ⑤b (弁護士 愛知総合法律事務所) 男・無
- 永津俊治 ⑥b (名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授) 男・有
- 四方義啓 ⑦c (名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授) 男・有
- 林恭子 ⑧c (日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長) 女・無
- 馬場俊吉 ⑧a (名古屋ボストン美術館館長) 男・無
- × 坂井克彦 ⑧ (株式会社中日新聞社 相談役) 男・無

特定認定再生医療等委員会 構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

認定再生医療等委員会 構成要件

- a 医学・医療
- b 法律・生命倫理
- c 一般

< 陪席者 >

小林洋平 (順天堂大学整形外科学講座 1.の再生医療等提供計画の内容に関して説明後、退出)

小林達也 (医療法人偕行会 名古屋共立病院 名古屋放射線外科センター長)

林依里子 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長)

石原守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員)

<議事概要>

【初回審査】【第二種 治療】順天堂大学医学部附属順天堂医院  
変形性膝関節症に対する自己由来微小細断脂肪組織片移植療法

・査読者：岩田久委員長  
・技術専門員：林衆治委員  
・審査資料受領日：2018年5月1日

【結論】

審議の結果、「**条件付き承認**」とし、下記の点について修正を要求した。

- (1) 具体的な治療費用を「治療についての説明書・同意書」に明記すること。
- (2) 再生医療等により有害事象が発生した場合は、速やかに報告すること。
- (3) 誤字の修正

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の内容に関する説明)

順天堂大学整形外科学講座の小林洋平氏より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

・当該再生医療等提供計画の内容は、斎田良知氏がイタリア留学中に自ら経験しており、安全性は確認済である。

・脂肪由来細胞の抽出に「LIPOGEMS」という容器を用いる。LIPOGEMSの特徴は以下のとおり。

- (1) 脂肪由来細胞の抽出に遠心分離や酵素試薬を使用しないこと。
- (2) 細胞培養を伴わない治療方法であること。
- (3) FDAにて医療機器として承認済みであり、欧米で23,000キットの販売実績があること。
- (4) 日本では2015年に薬事承認(class I)されていること。

・LIPOGEMSを用いた変形性膝関節症の治療に関する報告として、論文2報・国際学会2報・症例報告2報がある。変形性膝関節症の患者のVAS値を有意に改善したとの報告がある。

・日本での臨床研究データは無いが、有効性及び安全性は欧米で立証されている。

(論点1：当該再生医療等提供計画の安全性に関して)

・当該再生医療等提供計画に関しては、日本ではまだ確立された治療方法ではないと考えられる。治療ではなく、一度臨床研究で行ってはいかがだろうか？

→しかし、斎田良知氏はイタリア留学中に自ら経験済みであり、3報の論文がある。従って、日本での臨床研究データは無いが、海外の臨床研究のデータによって有効性及び安全性は確認できる。

→海外で有効性及び安全性が確認されているので、有害事象が発生した場合は速やかに報告することを条件として、当該再生医療等提供計画を認めてはいかがだろうか？

(論点2：ヒアルロン酸療法、PRP療法との比較)

・変形性膝関節症に対する治療法として、ヒアルロン酸療法やPRP療法がある。それらとの違いはあるのか？

→患者様の重症度により、ヒアルロン酸療法、PRP療法、当該再生医療等提供計画の中から最適な治療方法を選択する。

→脂肪細胞には幹細胞が存在する。軟骨を増やすことに着目するならば、脂肪由来幹細胞を有する当該再生医療等提供計画が良いと思われる。尚、PRP 療法により軟骨が増えるかどうかは研究段階である。

(論点 3 : 治療費用に関して)

- ・治療費用は決定しているのか？  
→治療費用はまだ決定していない。  
→治療を行うにあたって、具体的な治療費用を患者様説明書・同意書などに明記すべき。
- ・PRP 療法と比較して、治療費用は高くなるのか安くなるのか？  
→PRP 療法より高額になる。

(その他の議論)

- ・ヒアルロン酸の投与などのように、LIPOGEMS を用いて抽出した脂肪由来細胞は可溶化されているのか？  
→可溶化されている。
- ・周辺細胞(pericyte)も存在しているのか？  
→脂肪組織から採取しているので、周辺細胞(pericyte)も存在していると思われる。周辺細胞(pericyte)は間葉系幹細胞に分化して様々なサイトカインを分泌するので、サイトカインによる抗炎症性効果も見込めるかもしれない。
- ・イタリアでは自由診療であったのか？  
→自由診療である。
- ・LIPOGEMS のイタリア以外での販売数は？  
→アメリカで 9,200 キット。EU で 13,000 キット。販売数は欧米がほとんどを占める。
- ・「資料：再生医療等提供計画の概略」の中に誤字がある、修正をお願いしたい。

#### 【備考】

平成 30 年 10 月 16 日に、下記の点の修正が行われたことを確認した。

- (1) 具体的な治療費用を「治療についての説明書・同意書」に明記すること。
- (2) 誤字の修正

平成 30 年 10 月 18 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人 KOSSMOS 会 剣持整形外科  
変形性膝関節症を対象とする多血小板血漿（PRP）の関節内投与

・査読者：岩田久委員長

【結論】

審議の結果、再生医療等提供計画の内容を「承認」した。

【審議内容】

（当該再生医療等提供計画の内容に関する説明）

査読者の岩田久委員長より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・当該医療機関は、既に半月板断裂を対象とした PRP 療法を行っている。「半月板断裂を対象とする多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）の関節内半月板への投与（計画番号：PB3150009）」
- ・このたびは変形性膝関節症を対象とする PRP 療法である。
- ・提示された文献によると、VAS 値によるヒアルロン酸療法と PRP 療法の比較の結果、PRP 療法がより良いと思われる。
- ・採血量は約 20mL、PRP は約 2.4mL 投与。治療費用は 2 万円。
- ・PRP の作製方法はいくつか存在するが、当該再生医療等提供計画の内容に問題はないと思われる。

（論点 1：PRP の投与量に関して）

- ・PRP の投与量が 1mL 未満であれば効果が見込めないとの報告がある。2.4mL の投与量で効果はあるのか？
- PRP の最適な投与量に関しては様々な意見があるが、2mL 以上であれば効果があるという文献もある。

【備考】

平成 30 年 5 月 29 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【初回審査】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック

自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植療法（ただし、脊柱は除く）

・査読者：横田充弘委員

【初回審査】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック

自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植療法 CellSource Ver.（ただし、脊柱は除く）

・査読者：横田充弘委員

## 【結論】

---

審議の結果、「**条件付き承認**」とし、下記の点について修正及び回答を要求した。

- （１）採取する脂肪組織量が 10g ～ 360g と幅が大きい理由について回答を求める。
  - （２）文献の引用に関して、著者、出典及び年号を明記すること。
  - （３）具体的な治療費用を「患者様向け説明書・同意書」に明記すること。
  - （４）「衛生管理基準書」の「4.1. 衛生管理区域の指定」の欄の無菌操作等区域での作業内容に関して、細胞培養を行う旨の記述がないため、修正すること。
- 

## 【審議内容】

（当該再生医療等提供計画の内容に関する説明）

査読者の横田充弘委員より、当該再生医療等提供計画の内容に関して説明があった。

- ・当該医療機関は、既に変形性膝関節症を対象とした自己皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞移植療法を行っている。「自己皮下脂肪組織由来（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植療法（ただし、脊柱は除く）（計画番号：PB5160012）」
- ・計画番号：PB5160012 の再生医療等提供計画はセルソースで分離した ADRCs を直接患者様へ投与しているが、当該再生医療等提供計画では ADRCs を培養し、培養後に患者様へ投与している。
- ・2 件の審査依頼を受けているが、1 件は細胞培養を自施設で行う計画である。もう 1 件は、細胞培養をセルソース株式会社へ委託している。
- ・採取する脂肪組織量が 10g ～ 360g と幅が大きい理由について回答を求めたい。
- ・文献の引用に関して、著者、出典及び年号を明記してほしい。
- ・具体的な治療費用を「患者様向け説明書・同意書」に明記してほしい。

（論点 1：衛生管理基準書の文言に関して）

- ・「4.1. 衛生管理区域の指定」の欄の無菌操作区域での作業内容に関して、無菌閉鎖式装置による最終特定細胞加工物調整作業とあるが、細胞培養を行うにあたって不適切であると考えられる。

## 【備考】

平成 30 年 6 月 19 日に採取する脂肪組織量について回答を得た。

平成 30 年 7 月 2 日に依頼していた修正が実施されたことを確認した。

平成 30 年 7 月 2 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画を承認した。

【変更審査】【第三種 治療】医療法人社団八龍会 すずき歯科医院  
PRP(Platelet Rich Plasma) を用いたインプラント治療 (PC4150037)

【結論】

---

審議の結果、再生医療等提供計画の変更を「承認」した。

---

【審議内容】

(当該再生医療等提供計画の変更に関する説明)

- ・事務局より、変更点は 医師の追加 の1点であることが説明された。
- ・追加される医師の確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 5 月 28 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画の変更を承認した。



【変更審査】【第二種 治療】一般財団法人クリニックチクサヒルズ  
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療（PB4150008）

【結論】

---

審議の結果、再生医療等提供計画の変更を「承認」した。

---

【審議内容】

林衆治委員は、当該医療機関の管理者であるため、審議から席を外した。

（当該再生医療等提供計画の変更に関する説明）

・事務局より、変更点は

（1）PRP 作製方法と PRP の投与量の変更

（2）治療費用の改訂

の 2 点であることが説明された。

（論点 1：PRP の投与量に関して）

・PRP の投与量を 1mL から 4mL に増量した理由はなにか？

→PRP の最適な投与量に関しては様々な意見があるが、PRP の投与量が 1mL 未満であれば効果が見込めないとの報告がある。文献なども参考にすると、4mL 以上の投与が効果的であると考えている。

→また、当院取得のデータ（通院している患者様のご意見など）からも、4mL 以上の投与が効果的であると判断できる。

・PRP の投与量を 4mL にすることで、患者様の負担は増加するか？

→PRP 療法を行っている医師によると、投与量の増加による患者様の負担は特にない。

【備考】

平成 30 年 5 月 28 日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等提供計画の変更を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】IS クリニック

多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた腱、筋組織の修復（PC5170005）

【結論】

---

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

---

【審議内容】

（当該再生医療等の提供状況に関する説明）

・事務局より、定期報告期間（2017年4月24日～2018年4月23日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

（1）4名の患者様に対して計4件実施されたこと

（2）疾病等の発生が無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年5月28日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】リソークリニック

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療 (PB3170002)

【結論】

---

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

---

【審議内容】

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間(2017年4月21日～2018年4月20日)に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 46名の患者様に対して計62件実施されたこと

(2) 疾病等の発生が無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年5月28日に特定認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第三種 治療】医療法人社団宏志会 豊岡第一病院

整形外科領域における多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節外靭帯損傷、腱付着部炎および筋断裂の修復（PC3160339）

【結論】

---

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

---

【審議内容】

（当該再生医療等の提供状況に関する説明）

・事務局より、定期報告期間（2017年3月22日～2018年3月21日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

（1）17名の患者様に対して計21件実施されたこと

（2）疾病等の発生がなかったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年5月28日に認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック  
多血小板血漿（Platelet-rich Plasma : PRP）を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒（関節内投与）  
(PB5150017)

【結論】

---

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

---

【審議内容】

（当該再生医療等の提供状況に関する説明）

・事務局より、定期報告期間（2017年3月7日～2018年3月6日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

（1）61名の患者様に対して計150件実施されたこと

（2）疾病等の発生が無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年5月28日に特定認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】医療法人再生会 再生医療センター そばじまクリニック  
多血小板血漿 (Platelet-rich Plasma : PRP) を用いた関節内組織修復並びに創傷治癒 (関節内投与)  
M-Version (PB5150018)

【結論】

---

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

---

【審議内容】

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間 (2017 年 3 月 7 日～2018 年 3 月 6 日) に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 患者様への実施は無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成 30 年 5 月 28 日に特定認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

自家毛髪より分離培養した毛髪上皮幹細胞・毛乳頭細胞からなる再生毛包原基を脱毛部に注入した毛髪再生させる治療法（PB3150011）

【結論】

---

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

---

【審議内容】

（当該再生医療等の提供状況に関する説明）

・事務局より、定期報告期間（2015年11月5日～2016年11月4日）に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

（1）22名の患者様に対して計23件実施されたこと

（2）疾病等の発生が無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年5月28日に特定認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

【定期報告】【第二種 治療】表参道へレネクリニック

変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法 (PB3150031)

【結論】

---

審議の結果、再生医療等の提供の継続を「承認」した。

---

【審議内容】

(当該再生医療等の提供状況に関する説明)

・事務局より、定期報告期間(2017年3月22日～2018年3月21日)に行われた当該再生医療等に関して、以下のことが説明された。

(1) 35名の患者様に対して計67件実施されたこと

(2) 疾病等の発生が無かったこと

・安全性、及び科学的妥当性について確認を行った後、委員から質疑や異論は無く、承認となった。

【備考】

平成30年5月28日に特定認定再生医療等委員会意見書を発行し、再生医療等の提供の継続を承認した。

<その他特記事項>

特になし

以上